

Datum: 14. siječnja 2025.
Referentni broj za FSCA 2025-01

Hitna sigurnosna obavijest na terenu (FSN)
Sedana Medical – Sedaconda Syringe 1026022

Pažnja! Korisnici proizvoda u nastavku koji je proizvela tvrtka Sedana Medical.

Referentni broj	Naziv proizvoda	Broj zahvaćene serije	Razlog za opoziv	Radnja koju treba poduzeti
1026022	Sedaconda Syringe	Potencijalno F000036-65. Nakon serije F000065 nisu registrirane pritužbe. Trenutna proizvodna serija F000124	Nije dostupno	Pogledajte najnovije Upute za uporabu za Sedaconda ACD i Syringe (Upute za uporabu za Sedaconda ACD ver. 5, posebno 5.3. Točka 6. i Upute za uporabu za Sedaconda Syringe ver. 1, posebno Sliku 3) u vezi sa zatezanjem štrcaljke do cijevi za isporuku anestetika na ovoj vezi: Upute za uporabu za Sedaconda ACD i Upute za uporabu za Sedaconda Syringe  

1. Informacije o zahvaćenim proizvodima

1.1	Vrsta proizvoda
-----	-----------------

Sedana Medical Ltd.
Unit 2A, The Village Centre
Two Mile House, Naas, Co. Kildare
W91 PWH5, Ireland, www.sedanamedical.com

Reg. no 551564 VAT. no. IE3330914UH

	Sedaconda Syringe je proizvod osmišljen za sigurnu i preciznu primjenu hlapljivih anestetika kao što su izofluran ili sevofluran tijekom inhalacijske sedacije putem sustava Sedaconda ACD (Anaesthetic Conserving Device – Proizvod za očuvanje anestetika) Štrcaljka osigurava kontrolirano doziranje i minimizira nepotrebno trošenje anestetika.
1.2	Trgovački naziv Sedaconda Syringe
1.3	Jedinstveni identifikator proizvoda (UDI-DI) UDI-DI za SKU (kutija štrcaljki) 05391530290692
1.4	Primarna klinička svrha uređaja Primjena izoflurana ili sevoflurana kada se upotrebljava Sedaconda ACD
1.5	Model proizvoda / kataloški broj / broj dijela 1026022
1.6	Zahvaćeni raspon serijskih brojeva ili brojeva serije Potencijalno F000036-65. Nakon serije F000065 nisu registrirane pritužbe. Trenutna proizvodna serija F000124.

2. Razlog za sigurnosnu korektivnu radnju na terenu (FSCA)

2.1	Opis problema s proizvodom Otkriven je potencijalni problem s vezom između štrcaljke (ispunjenom izofluranom ili sevofluranom) i cijevi za isporuku do sustava Sedaconda ACD. U nekim slučajevima na toj vezi može doći do curenja, što može dovesti do smanjene ili prekinute isporuke lijeka. To bi moglo rezultirati neodgovarajućom sedacijom, zbog čega bi se pacijent mogao prerano probuditi. Problem je povezan s varijabilnošću priključka, što se može riješiti osiguravanjem odgovarajućeg zatezanja. Kada je veza labava, to može ugroziti integritet veze između štrcaljke i cijevi za isporuku anestetika. Radi rješavanja ovog problema implementirana su ažuriranja uputa za uporabu i dodatni materijali za obuku.
2.2	Opasnost zbog koje je potrebno provesti sigurnosnu korektivnu radnju na terenu Identificirani problem s vezom između štrcaljke i cijevi može dovesti do curenja izoflurana, što može dovesti do nedostadne isporuke anestetika. To može uzrokovati neodgovarajuću sedaciju, što dovodi do preranog buđenja pacijenta. Ako se ne riješi odmah, to može dovesti do neugode i psihološkog stresa pacijenta ili, u ozbiljnim slučajevima, nenamjernog pokretanja ili samoekstubacije, što može ugroziti sigurnost pacijenta.
2.3	Vjerojatnost pojavljivanja problema Vjerojatnost pojavljivanja problema je niska jer je problem povezan s varijacijama u veličini komponenti koje su ispravljene. Provedene korektivne radnje, uključujući ažurirane materijale za obuku i upute, dodatno su smanjile vjerojatnost ponovnog pojavljivanja sličnih događaja u tim serijama.
2.4	Predviđeni rizik za pacijenta/korisnike Ukupan je rizik nizak jer je taj problem rijedak i njime se može upravljati uz brzu intervenciju. Od 2022. zabilježena su tri izolirana slučaja neadekvatne sedacije. Putem ovog FSN-a nastojimo podsjetiti korisnike da praćenje uputa pomaže u sprječavanju psiholoških trauma pacijenata. Korektivne radnje smanjile su ponavljanje i povezane rizike. Iako je otkriven problem sa štrcaljkom Sedaconda ACD koja može dovesti do malog curenja lijeka i nedovoljne sedacije, do današnjeg datuma nije bilo stvarne štete za pacijenta.
2.5	Pozadina problema Otkriven je problem sa štrcaljkom i vezom između štrcaljke i cijevi u sustavu Sedaconda ACD, što dovodi do mogućeg curenja lijeka i nedovoljne sedacije. Došlo je do problema zbog razlika

	u veličini komponente. Kako bi se riješio problem u tim serijama, implementirane su korektivne radnje, uključujući ažuriranja uputa za uporabu, materijale za obuku i komunikaciju s klijentima. Prethodno je izvršeno ručno testiranje propuštanja, ali sada 100 % proizvoda prolazi automatsko testiranje. Za ažurirane upute skenirajte QR kôd ili slijedite navedenu vezu kako biste pristupili uputama za uporabu.
--	---

3. Vrsta radnje za ublažavanje rizika

3.1	Radnja koju treba poduzeti korisnik ☒ Identificiranje proizvoda ☐ Povrat proizvoda	
3.2	Do kada bi trebalo završiti radnju?	Zahvaćeni korisnici imaju izravan pristup ažuriranim uputama za uporabu i elektroničkom vodiču. Upute za uporabu za Sedaconda ACD ver. 5, posebno 5.3 Točka 6 i Upute za uporabu za Sedaconda Syringe ver. 1, posebno Slika 3.
3.3	Je li potreban odgovor klijenta?	Ne
3.4	Radnja koju treba poduzeti Sedana Medical ☐ Uklanjanje proizvoda ☒ Ažurirane upute za uporabu i e-obuka	
3.5	Do kada bi trebalo završiti radnju?	15. veljače 2025.
3.6	Je li FSN potreban za komunikaciju s pacijentom/nestručnjakom?	Ne

4. Općenite informacije

4.1	Vrsta FSN-a	Novo
4.2	Daljnji savjeti ili informacije koje se već očekuju u sljedećem FSN-u?	Ne
4.3	Podaci o proizvođaču	
	Naziv tvrtke	Sedana Medical Ltd
	Adresa	Unit 2A, The Village Centre, Two Mile House, Co. Kildare, W91 PWH5, Irska
	Adresa web-mjesta	www.sedanamedical.com
4.4	Nadležno (regulativno) tijelo vaše države informirano je o ovoj komunikaciji s klijentima.	

Prijenos ove sigurnosne obavijesti na terenu

- Ova se obavijest mora proslijediti svima koji u vašoj organizaciji moraju biti upoznati s njom ili bilo kojoj organizaciji u koju su možda prebaćeni proizvodi na koje se odnosi obavijest.
- Ovu obavijest prenesite drugim organizacijama na koje utječe ova radnja.
- Imajte na umu ovu obavijest i poduzmite odgovarajuće mjere kako biste osigurali učinkovitost korektivne radnje.
- Sve događaje povezane s proizvodom prijavite proizvođaču, lokalnom predstavniku distributera i nacionalnom nadležnom tijelu, ako je to prikladno, jer na taj način dobivate važne povratne informacije.

Pitanja o kvaliteti

Morgan Nilsson

QA manager, Sedana Medical

morgan.nilsson@sedanamedical.com

Medicinska i regulatorna pitanja

Manideep Gupta Svenström

Medical and Regulatory Advisor, Patient Safety Lead, PRRC, Sedana Medical

manideep.gupta@sedanamedical.com

Ispričavamo se zbog neugodnosti koje ova radnja uzrokuje i zahvaljujemo vam na suradnji.

S poštovanjem,

Jessica Westfal

VP, QA and RA, Sedana Medical

jessica.westfal@sedanamedical.com